

Üretici/ Manufacturer:

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29
35900 Tire - İzmir - TURKEY

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)
Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-183

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status

: Non-Steril / Non Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

: Ek V/Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş /QSys Certificate No-Notified Body

: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standarts which are related to these products are herein below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN 1041	EN ISO 11607-1

Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :

Pozisyon / Position :

Tarih / Date :

İmza /Signature :

Cansu ÖNERCAN

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

05.02.2020

ANNEX I

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-31200	ADULT OXYGEN THERAPY SET

Üretici/ Manufacturer: Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TURKEY
Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984) Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-184

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



Doküman Kapsamı/Scope of the document

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status

: Non-Steril / Non Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule
(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

: Ek V/Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive IMDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/QSYS Certificate No-Notified Body

: 31826401 - Szttest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standards which are related to these products are herein below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN 1041	EN ISO 11607-1

Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :

Cansu ÖNERCAN

Pozisyon / Position :

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

Tarih / Date :

05.02.2020

İmza /Signature :

ANNEX I

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-17300.V001	CATHETER MOUNT (ALTECH)

Üretici/Manufacturer:

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29
35900 Tire - İzmir - TURKEY

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)
Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document Id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-185

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document**Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status**

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

Bevanname/ Declaration

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

: Non-Steril / Non Sterile

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

: Ek V/Annex V

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu bevannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu bevanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No-Notified Body

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/QSys Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standarts which are related to these products are herein below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN 1041	EN ISO 11607-1

Bevanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :

Pozisyon / Position :

Tarih / Date :

İmza /Signature :

Cansu ÖNERCAN

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

05.02.2020

ANNEX I

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-4711-020/2.V001	SINGLE HEATED WIRE CIRCUIT

Üretici/Manufacturer:

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29
35900 Tire - İzmir - TURKEY

Onaylanmış Kuruluş/Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)
Adres/ Address: İTOSB 9. Cade No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-186

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document**Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status****Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule**

(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route**Beyanname/ Declaration**

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

: Non-Steril / Non Sterile

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

: Ek V/Annex V

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE işaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No-Notified Body

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş /QSYS Certificate No-Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standards which are related to these products are herein below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN 1041	EN ISO 11607-1

Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :

Pozisyon / Position :

Tarih / Date :

İmza /Signature :

Cansu ÖNERCAN

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

05.02.2020

ANNEX I

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-08016.V001	BACTERIA HME FILTER WITH SOFT CAP (ALTECH)

Üretici/ Manufacturer:

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29
35900 Tire - İzmir - TURKEY

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)
Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla – İstanbul / TÜRKİYE

Document id. - Rev. Number - Counter No:

DOC01-02-187

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu
European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document

: Steril/Non-Steril Solunum sistemleri ve İnfüzyon sistemleri / Sterile/Non-Sterile Breathing Systems and Infusion Systems

Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status

: Steril / Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

: Sınıf II a -Kural 2/ Class II a -Rule 2

(MDD – Annex 9) / (acc. to MDD – Annex IX)**Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route**

: Ek V/Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE işaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42/EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir:

As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş/EC Certificate No- Notified Body

:1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(id. #1984)

KYS Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş /QSys Certificate No-Notified Body

: 31826401 - Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıdadır:

Harmonized standarts which are related to these products are herein below:

EN ISO 13485	EN 556-1
EN ISO 15223-1	EN 15986
EN ISO 10993-1	EN ISO 14155
EN ISO 10993-5	EN ISO 14971
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 10993-7	EN ISO 23328-1
EN ISO 9360-1	EN ISO 23328-2
EN ISO 9360-2	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135-1	EN ISO 11607-1
EN 1041	

Beyanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by :

Pozisyon / Position :

Tarih / Date :

İmza /Signature :

Cansu ÖNERCAN

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

05.02.2020

ANNEX I

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
AL-11019-060.V002	BREATHING CIRCUIT (STERILE EO)